

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ
(FAMOTIDINE-DARNITSA)

Склад.

Діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину (в перерахуванні на 100 % суху речовину) 20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТС. А02В А03.

Клінічні характеристики.

Показання. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки (лікування та профілактика рецидивів), гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба та інші захворювання, що супроводжуються гіперсекрецією шлункового соку (наприклад, синдром Золлінгера-Еллісона).

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Фамотидин-Дарниця застосовують дорослим внутрішньо. Приймають не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води), незалежно від прийому їжі.

Для лікування доброякісної виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки призначають по 40 мг одноразово перед сном або по 20 мг 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 4–8 тижнів.

З метою профілактики рецидивів, після досягнення терапевтичного ефекту, препарат необхідно приймати у підтримуючій дозі 20 мг одноразово, на ніч, протягом 1–4 тижнів.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення – по 40 мг на добу протягом 2–4 тижнів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі призначають по 20 мг 2 рази на добу протягом 6-12 тижнів; при ерозивному езофагіті – 20–40 мг двічі на добу протягом 6-12 тижнів.

У хворих із синдромом Золлінгера-Еллісона, які раніше не застосовували антисекреторні лікарські препарати, лікування починають з дози 20 мг 4 рази на добу. Пацієнтам, які раніше отримували інші антагоністи H₂-рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг 4 рази на добу. У подальшому дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування повинно проводитись доти, поки є клінічні прояви захворювання.

Хворим з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, відповідно рівень креатиніну в сироватці більше 3 мг/100 мл) добову дозу препарату зменшують до 20 мг.

Побічні реакції. *З боку серцево-судинної системи:* аритмії, атріовентрикулярна блокада.

З боку шлунково-кишкового тракту: холестатична жовтяниця, зміни рівня активності печінкових ферментів, блювання, нудота, неприємні відчуття у черевній порожнині, сухість у роті, діарея або запор.

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку кістково-м'язової системи: м'язові спазми, біль у суглобах.

З боку центральної нервової системи: тимчасові психічні порушення (галюцинації, затьмарення

свідомості, занепокоєння, депресія, страх), головний біль, запаморочення.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку шкіри: токсичний епідермальний некроліз, алопеція, вугри, свербіж, сухість шкіри.

Передозування. *Симптоми:* блювання, тремор, зниження артеріального тиску, колапс, тахікардія.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат Фамотидин-Дарниця не застосовують у період вагітності та годування груддю.

Діти. Не застосовують.

Особливості застосування. До початку застосування препарату Фамотидин-Дарниця у хворих на виразкову хворобу шлунка необхідно виключити наявність злякисних новоутворень.

При наявності ураження печінки препарат слід застосовувати обережно з відповідним зниженням дози.

У зв'язку з тим, що між різними препаратами групи H₂-блокаторів описана перехресна алергічна реакція, при наявності гіперчутливості до іншого препарату цієї групи Фамотидин-Дарниця варто застосовувати обережно.

При непереносимості лактози необхідно враховувати, що кожна таблетка 20 мг фамотидину містить 90,1 мг лактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід відмовитися від керування автотранспортом та роботи з іншими складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Фамотидину-Дарниця з іншими лікарськими засобами необхідно враховувати можливість зміни їх всмоктування, якщо це залежить від рН шлункового соку.

При одночасному застосуванні з фамотидином всмоктування кетоконазолу та ітраконазолу може бути зменшено, тому ці лікарські препарати необхідно приймати за 2 години до прийому фамотидину.

Всмоктування фамотидину зменшується при одночасному застосуванні з лікарськими препаратами, які нейтралізують кислоту у шлунковому соку (антацидні засоби, сукралфат), тому фамотидин слід застосовувати за 2 години до прийому зазначених лікарських засобів.

Необхідно уникати одночасного застосування Фамотидину-Дарниця та пробенециду через здатність останнього гальмувати виведення фамотидину.

Фамотидин не впливає на ферментативну систему цитохрому P₄₅₀, тому обмежень щодо застосування фамотидину разом з амінопірином, антипірином, діазепамом, фенпрокомоном, фенітоїном, пропранололом, теофіліном і варфариним немає.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фамотидин є блокатором H₂-гістамінових рецепторів стінки шлунка, тому він знижує секрецію шлункового соку. Під дією препарату знижується як концентрація, так і кількість шлункового соку, а відповідно - і кількість пепсину.

Дія 20 мг і 40 мг фамотидину триває протягом 10–12 годин.

Одноразова вечірня доза (20 мг або 40 мг) знижує базальне і нічне виділення шлункового соку. Ступінь блокування виділення шлункового соку вночі становить 86–94 % і триває, як мінімум, 10 годин.

При застосуванні такої ж дози вранці ступінь блокування стимульованою їжею секреції шлункового соку в межах 3–5 годин становить 76–84 %, а через 8–10 годин – 25–30 %.

Препарат практично не впливає ні на “голодний” рівень гастрину, ні на його рівень після прийому їжі. Фамотидин не впливає ні на випорожнення шлунка, ні на секреторну функцію підшлункової залози, ні

на печінковий кровообіг і порталний кровотік.

Фамотидин не впливає на ферментну систему цитохрому P₄₅₀ печінки.

Фамотидин не впливає на рівні гормонів у сироватці крові. Не чинить андрогенної дії.

Фармакокінетика. Фамотидин усмоктується швидко і повністю. Біологічна доступність становить 40–45 % незалежно від вмісту шлунка.

Розподіл в організмі: після перорального застосування максимальна концентрація фамотидину в плазмі крові спостерігається через 1–3 години. Повторно прийняті дози не призводять до кумуляції препарату. Зв'язок з білками плазми незначний – 15–20 %.

Час напіввиведення з плазми становить 2,3–3,5 години. За наявності тяжкої ниркової недостатності час напіввиведення може збільшуватися до 20 годин.

Метаболізм: метаболізується в печінці, єдиний відомий метаболіт – сульфоксид.

Виведення: нирковий кліренс препарату становить 250–450 мл на хвилину, що вказує на канальцеву екскрецію. 25–30 % дози, прийнятої внутрішньо, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Лише незначна кількість фамотидину екскретується у вигляді сульфоксиду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.